

Zum Festlegen von Höchst- und Mindestmengen an Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln

Berthold Gaßmann, Nuthetal

Das Festlegen von Höchst- und Mindestmengen an Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln zur Angleichung der Rechtsvorschriften bis 2007 ist in der Richtlinie 2002/46/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10.06.2002 vorgesehen. Seit dem 10.11.2003 liegt darüber hinaus ein Vorschlag zur Regulierung des Zusatzes von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen mit einer ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkung zu Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs vor, der Ende 2006 angenommen werden soll. Nach der 2. Lesung zum Erlass einer diesbezüglichen Verordnung [1] ist von der Europäischen Kommission noch ein kommentierendes Diskussionspapier in Umlauf gebracht worden [2]. Darin werden für die Verfahrensweise unterbreitete wesentliche Modelle [3–8] vorgestellt, offene Fragen aufgeworfen und Stellungnahmen bis 30.09.2006 erbeten.

Einführung

Bei der diskutierten Problematik geht es um Nahrungsergänzungsmittel (supplements) und angereicherte Lebensmittel (fortified foods). Ungeachtet dessen sind in Überlegungen hier-

zu auch Lebensmittel einzubeziehen, denen aus technologischen Gründen (z. B. Ascorbinsäure in Rohwurst) oder zum Vermeiden bzw. Beheben einer Unterversorgung von Gruppen der Bevölkerung generell (z. B. Vitamin A und Vitamin D in Margarine, Jodid/Jodat

in Speisesalz) oder speziell (z. B. Calcium in Fruchtsäften, Eisensalze in Frühstückszerealien, Fluorid in Speisesalz und Trinkwasser) Vitamine oder Mineralstoffe zugesetzt werden. Soweit es sich dabei um obligatorische Maßnahmen in Mitgliedsländern handelt, sollen sie von der Regulierung durch die Europäische Union unberührt bleiben. Von dieser ohnehin nicht betroffen sind diätetische Lebensmittel (z. B. für besondere medizinische Zwecke, für Säuglinge und Kleinkinder oder zur Gewichtsreduktion) und Erzeugnisse, die Arzneimitteln zuzurechnen sind. Die im Regulierungsvorschlag neben Vitaminen und Mineralstoffen genannten „anderen Stoffe mit einer ernährungsbezogenen oder physiologischen Wirkung“ (gemeint sind beispielsweise Pflanzenextrakte, Aminosäuren und Proteine) bleiben vorerst ausgenommen, weil ihre Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von der European Food Safety Authority (EFSA) noch nicht hinreichend geprüft worden sind.

Die in Nahrungsergänzungsmitteln (NEM) und angereicherten Lebensmitteln (ALM) zu garantierenden Minimalmengen an Vitaminen und Mineralstoffen sollen nach den im Anhang zur Nährwertkennzeichnungsrichtlinie (NK-RL) 90/496/EWG fest-

Ausgewählte Abkürzungen

ALM	angereicherte Lebensmittel	NEM	Nahrungsergänzungsmittel
Cl₉₅	95er Perzentile der gegenwärtigen Nährstoffaufnahme	NK-RL	Nährwertkennzeichnungs-Richtlinie
DINF	Dietary Intake by Normal Food = 95er oder 97,5er Perzentile der „normalen“ alimentären Exposition	NOAEL	No Observed Adverse Effect Level
EAR	Estimated Average Requirement	PFF_n	prozentuale Anteile an Lebensmitteln, die für Anreicherungen in Frage kommen
Fa_n	sichere Tageshöchstmengen pro Portion (z. B. 100 kcal)	PRI	Population Reference Intake
GL	Guidance Level	PSI	Population Safety Index
IW	Mineralstoffaufnahme mit Trinkwasser	RDA	Recommended Dietary Allowance
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level	RLV	Reference Values for Nutrition Labeling
MA_n	tolerierbare Höchstmengengehalte in der gesamten Tageskost	SI	Aufnahme von Mikronährstoffen über NEM
MHI	Mean Highest Intake (97,5er Perzentile) von erwachsenen Männern	TGL	Temporary Guidance Level
MSL	Maximum Levels for Food Supplements per day	TL	tolerierbare Tageshöchstmenge
		UL	Tolerable Upper Intake Level
		UF	Unsicherheitsfaktor

gelegten Werten sowie unter Berücksichtigung eines am 16.05.2006 bestätigten Verordnungsvorschlags zu Nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben bei Lebensmitteln [9] abgesichert werden. Danach haben 100 g bzw. 100 ml eines Lebensmittels 15 % der im Anhang zur NK-RL empfohlenen Tagesdosen zu liefern. Der nunmehr zur Debatte stehende Regulierungsvorschlag betrifft jedoch mehr Nährstoffe als im besagten Anhang aufgelistet sind. Zwecks Aktualisierung und Abstimmung der Richtlinie 90/496/EWG mit weiteren Vorschriften zur Nährwertkennzeichnung von Lebensmitteln hat die Europäische Kommission kürzlich dazu ebenfalls ein Diskussionspapier veröffentlicht [10]. Indes ist noch nicht klar, ob das Vorschreiben von Mindestmengen überhaupt mit der Lebensmittelkennzeichnung verknüpft und für NEM in gleicher Weise gelten soll wie für ALM.

Gesetzliche Vorgaben zur Begrenzung des Vitamin- und Mineralstoffzusatzes im Sinne der Lebensmittelsicherheit verfolgen zwar als allgemeines Ziel, die öffentliche Gesundheit auf hohem Niveau abzusichern. Sie müssen aber gleichzeitig vermeiden, die Produktion und den Vertrieb davon betroffener Erzeugnisse unangemessen zu beschränken. Um allen Aspekten des europäischen Binnenmarktes gerecht zu werden, sollen sie, so die EU-Vorgabe, politisch im Kontext einer besseren europäischen Regulierung und nicht in dem einer unnötigen Überregulierung gesehen werden. Elemente, die bei einem solchen Vorgehen unbedingt berücksichtigt werden müssen, sind

- die ULs (Tolerable Upper Intake Levels) und PRIs (Population Reference Intakes) der Europäischen Gemeinschaft (letztere auch als Recommended Dietary Allowances [RDAs] bezeichnet),
- die Kenntnis der Versorgungssituation in Bezug auf Vitamine und Mineralstoffe, die mit natürlichen Lebensmitteln und solchen verzehrt werden, die aus technologischen oder ernährungsphysiologischen Gründen bereits damit angereichert worden sind, sowie
- definitive Aussagen zu den Lebensmitteln und jenen Anteilen von ihnen (z. B. Tagesration oder Portion [100 g bzw. 100 kcal]), denen Vitamine und Mineralstoffe zugesetzt werden könnten oder nicht zugesetzt werden sollten.

Nachfolgend wird im Zusammenhang mit dazu vorgeschlagenen Modellen darauf und auf noch offene Fragen eingegangen.

Tolerable Upper Intake Levels (ULs) und Population Reference Intakes (PRIs/RDAs)

Der klassischen Vorgehensweise zur Festlegung sicherer Zufuhrmengen von Nährstoffen liegt ein Konzept zugrunde, bei dem zunächst unerwünschte Effekte auf die Gesundheit des Menschen in Beziehung zur Dosis gesetzt werden (Hazard Characterisation). Anhand toxikologischer Kenngrößen wie NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) und LOAEL (Lowest Observed Adverse Effect Level) werden sodann mit Hilfe von Unsicherheitsfaktoren (UFs) Tolerable Upper Intake Levels (ULs) abgeleitet. Dies ist auch die Verfahrensweise des SCF (Scientific Committee on Food) gewesen. Seit 2003 wird sie von der EFSA so fortgeführt.

Den UL hat das SCF im Jahr 2000 als die täglich aus allen Quellen für den jeweiligen Nährstoff maximal aufgenommene Menge definiert, die bei chronischer Zufuhr mit hoher Wahrscheinlichkeit keine gesundheitlichen Risiken für den Menschen in sich birgt [11]. Aus Abbildung 1 sind das Konzept und der Zusammenhang zur empfohlenen Nährstoffzufuhr (EU-Bezeichnung: PRI, in den meisten Ländern gebräuchlich: RDA) sowie zum geschätzten Durchschnittsbedarf EAR (Estimated Average Requirement) erkenntlich. Unter PRI oder RDA wird definitionsgemäß die Tageszufuhr an einem Nährstoff verstanden, bei der die Wahrscheinlichkeit der Unterversorgung in einer Bevölkerungsgruppe nicht mehr als 2,5 % beträgt. Idealerweise soll sie durch Addition der zweifachen Standardabweichung statistisch normal verteilter individueller Bedarfswerte zum EAR von Bevölkerungsgruppen berechnet werden. Gewöhnlich werden ein Variationskoeffizient von 10 % (oder 15%) unterstellt und der EAR mit dem Faktor 1,2 (oder 1,3) multipliziert.

Zusammenfassung

Zum Festlegen von Höchst- und Mindestmengen an Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln

B. Gaßmann, Nuthetal

Die Angleichung der Rechtsvorschriften zum Festlegen von Höchst- und Mindestmengen an Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs und Nahrungsergänzungsmitteln in den Mitgliedstaaten der EU soll 2006/2007 abgeschlossen werden. Die Auffassungen von Ernährungsexperten, Produzenten und Verbraucherschützern über die maximal mit beiden Erzeugnisgruppen tolerierbaren täglichen Aufnahmen, die Vorgehensweise ihrer Ableitung und deren Verteilung auf Produktkategorien, Einzelprodukte und Verzehrportionen gehen jedoch noch weit auseinander. Die Europäische Kommission hat darum in einem Diskussionspapier offene Fragen aufgeworfen und dazu sowie zu vorgeschlagenen Modellberechnungen verschiedener Gremien, Organisationen und Institutionen um Stellungnahmen gebeten. Obwohl diese Modelle alle auf dasselbe „Risk Assessment and Food Safety“-Konzept US-amerikanischen Ursprungs zurückgreifen, werden die beiden Gesichtspunkte des Basisbegriffs unterschiedlich betont. Dementsprechend belassen sie für das Festlegen von Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln verschiedenartige Ermessensspielräume. Hauptursachen sind das Fehlen von numerisch durch SCF und EFSA abgeleiteten „Tolerable Upper Intake Levels“ (ULs) für die Hälfte aller in Frage kommender Nährstoffe bzw. von aktualisierten Referenzwerten für die Kennzeichnung von Lebensmitteln und der Mangel an Ernährungserhebungen, die ebenso wie Empfehlungen für die Nährstoffzufuhr repräsentativ und legitimiert für alle Mitgliedstaaten gelten könnten. Hinzu kommt ein uneinheitlich ausgeprägtes Bedürfnis nach Sicherheit und Regulierung im Lebensmittelverkehr. Beim gegenwärtigen Stand der Bemühungen um eine Harmonisierung dürfte es darum schwer fallen, einen Kompromiss zu finden, der gemäß der EU-Vorgabe im politischen Kontext einer besseren europäischen Regulierung und nicht in dem einer unnötigen Überregulierung gesehen werden kann.

Ernährungs-Umschau 53 (2006) S. 336–343

Die 1992 von der EU (SCF) für verschiedene Nährstoffe definierten PRIs [12] sollen u. a. Mangelzustände verhüten, Körpervorräte optimieren und das Risiko ernährungsmitbedingter Erkrankungen reduzieren. Bevor klinische Symptome reversible und irreversible pathologische Auswirkungen und Organschäden anzeigen, lässt sich eine zunehmende Unterversorgung heute mittels Biomarkern an biochemischen Veränderungen erkennen. Das gilt ebenso für den Nachweis gesundheitlich unerwünschter Effekte (adverse effects) in Form von Störungen physiologisch wichtiger Funktionen als Folge einer Überversorgung.

Nach einer vergleichenden Betrachtung und Auswertung der bis dahin für Kinder, Jugendliche und Erwachsene in den EU-Ländern, den USA und von WHO/FAO vorliegenden RDAs bzw. PRIs hat das SCF 2003 überdies zur Kennzeichnung des Nährwertes revidierte Referenzwerte (RLV: Reference Values for Nutrition Labelling) veröffentlicht, die 28 Vitamine und Mineralstoffe betreffen [13]. Sie sind zwar nicht mit den PRIs/RDAs identisch, könnten aber ebenso wie diese zur Bewertung des Risikos hoher Zufuhren herangezogen werden. In die Berechnungsformel eines der zur Diskussion stehenden Modelle [8] sind sie eingegangen. Darüber hinaus hat die Europäische Kommission der EFSA 2005 den Auftrag erteilt, die RLV weiter zu aktualisieren. Dafür wird diese nach eigener Verlautbarung aber noch einige Jahre benötigen.

PRIs/RDAs werden oft für Zwecke herangezogen, für die sie nicht gedacht sind. Auf die Höchstmengenbegrenzung bei Vitaminen und Mineralstoffen trifft das beispielsweise in folgenden Fällen zu:

- Nachweis einer unzureichenden Versorgung von Bevölkerungsgruppen mit Vitaminen und/oder Mineralstoffen (z. B. auf der Basis eines geschätzten Mangels) als Begründung für den Zusatz zu Lebensmitteln oder den Einsatz in Supplementen,
- Begrenzung des Höchstmengengehalts an Vitaminen oder Mineralstoffen auf ein Mehrfaches der empfohlenen Zufuhr, wenn eine derartige Begrenzung aus Sicherheitsgründen oder Fall-zu-Fall-Bewertungen nicht gerechtfertigt werden kann (Beispiel: die sog. Dreifachregelung des Arbeitskreises lebensmittelchemischer Sachverständiger [ALS]).

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat daher die bis zu diesem Zeitpunkt in Dänemark übliche Praxis verworfen, in anderen Mitgliedstaaten legal hergestellte und vermarktete derartige Lebensmittel nur dann zuzulassen, wenn ein ernährungsphysiologisch begründeter Bedarf der dänischen Bevölkerung hierfür nachgewiesen worden ist (Fall C-192/01). In ähnlicher Weise hat der EuGH gegen die in Deutschland und Österreich gehandhabte „Dreifachregel“ entschieden (Fall C-387/99 und Fall C-150/00). Im vorliegenden Diskussionspapier wird von der Europäischen Kommission darum die Frage aufgeworfen, wie weit PRIs/RDAs bei der Ableitung von Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen für den Zusatz zu Lebensmitteln überhaupt berücksichtigt werden sollten.

Die Grundüberlegung hierfür war nämlich, gesundheitliche Risiken für den Fall zu vermeiden, dass die Differenz zwischen UL und PRI bzw. RDA

nur gering ist und damit die Gefahr besteht, diese beim Anreichern bzw. durch den Gesamtverzehr aufzuheben. In praxi jedoch ist die Bandbreite der täglichen Gesamtzufuhr zwischen dem Risiko einer die Gesundheit beeinträchtigenden Unterversorgung und dem ihrer Schädigung infolge einer Überversorgung in den meisten Fällen erheblich. Äußerst gering allerdings ist der Abstand zwischen Zufuhrempfehlung (RDA) und UL (d. h. die Sicherheitsbreite) für Vitamin A (vgl. UL' in Abb. 1). In allen vorgeschlagenen Modellen wird darum davon ausgegangen, dass in Europa bei manchen Bevölkerungsgruppen die 97,5er Perzentile der Retinolaufnahme oberhalb des UL liegt. Vitamin A betrachtet man darum als einen Sonderfall, der mit einem besonders hohen Risiko von exzessiven Zufuhren verbunden ist. Ungeachtet dessen ist zu berücksichtigen, dass bei anderen Bevölkerungsgruppen bzw. -subgruppen die Versorgung mit Vitamin A nicht ausreichend ist oder sein kann.

Bis 2006 haben sich SCF und EFSA zu 34 Vitaminen und Mineralstoffen einschließlich β -Carotin, Bor, Vanadium, Nickel und Silizium geäußert [14]. Die wissenschaftliche Datenlage und insbesondere ein Mangel an systematischen Untersuchungen zu Dosis-Wirkungs-Beziehungen hat indessen nur für 16 von ihnen eine numerische Ableitung von ULs für Erwachsene zugelassen. Für die anderen sind einerseits die verfügbaren Daten nicht hinreichend, und das trifft selbst für Fälle zu, bei denen die Gesundheit beeinträchtigende Effekte ermittelt werden konnten. Andererseits hat sich aus Beobachtungsstudien für eine Reihe von Vitaminen und Mineralstoffen mit hinreichender Evidenz ergeben, dass diese selbst bei extremer Dosierung äußerst geringfügig oder gar nicht toxisch sind. Für den Fall fehlender UL-Angaben sind als Hilfsgrößen Leitniveaus (guidance levels, GLs) und notfalls sogar temporäre Leitniveaus (temporary guidance levels, TGLs) in die Diskussion eingebracht worden; diese sollen aus relevanten Untersuchungen oder aus Zahlenwerten anderer Länder bzw. Institutionen abgeleitet resp. übernommen werden [15]. Während das SCF und andere wissenschaftliche Gremien sowie die in [4–6, 8] vorgestellten Modellrechnungen einen UL für die tolerierbare tägliche Gesamtaufnahme eines Nährstoffs definiert bzw. integriert haben, ist vom BfR eine tolerierbare Tageshöchst-

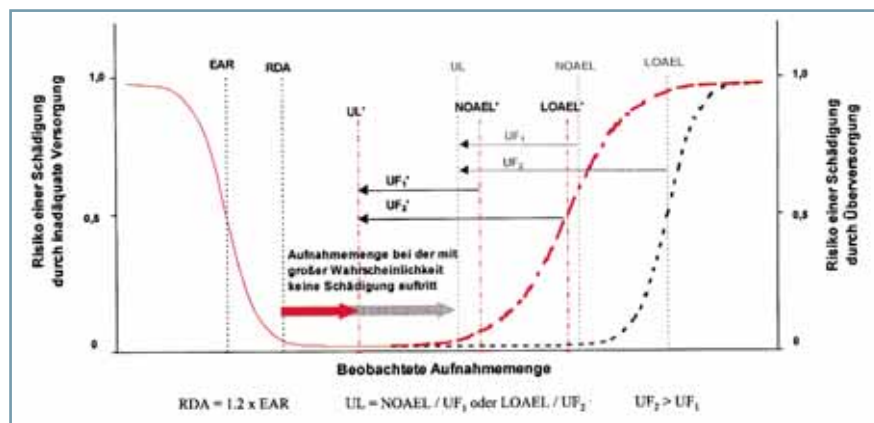


Abb. 1: Beziehungen zwischen der empfohlenen Zufuhrmenge (RDA) und dem LOAEL bzw. NOAEL sowie der Ableitung des UL von Nährstoffen nach [7]

menge (TL) von Vitaminen und Mineralstoffen **für Einzelprodukte** abgeleitet worden [7].

Obwohl unterschiedliche Lebensmittel, denen Vitamine und Mineralstoffe zugefügt worden sind, differenziert betrachtet werden müssen, sind alle Überlegungen für das Festsetzen von Höchstmengen in verschiedenartigen Erzeugnissen unvermeidlich miteinander verknüpft. Das gilt insbesondere für NEM und ALM, die auf jeden Fall gemeinsam zu bedenken sind, wenn es um den Gesamtverzehr von Lebensmitteln geht. Die Kommission wirft demzufolge 3 Fragen auf:

1. Wenn für Nährstoffe ULs numerisch nicht abgeleitet werden können, was soll dann als sichere Obergrenze beim Festlegen von Maximalmengen an ihre Stelle treten?
2. Gibt es bei äußerst geringen oder fehlenden, die Gesundheit beeinträchtigenden Effekten irgendeinen Grund, für solche Vitamine und Mineralstoffe überhaupt Höchstmengen zu beziffern?
3. Gesetzt den Fall, es werden Höchstmengen festgelegt: Ist es dann im Interesse der Volksgesundheit und der legitimen Erwartungen der für das Herstellen und Vertrieben Verantwortlichen erforderlich, dies getrennt für Supplemente und angereicherte Lebensmittel zu tun, oder gibt es Alternativen?

Darüber hinaus darf nicht verkannt werden, dass die Aussagekraft von RDAs für eine adäquate und von ULs für eine überschüssige Nährstoffversorgung begrenzt ist. So unterstellen beide Kenngrößen beispielsweise die volle Bioverfügbarkeit von Nährstoffen und die Gültigkeit für geschlechts- und altersabhängige Bevölkerungsgruppen, die niemals ganz homogen sind. Ferner berücksichtigen sie weder individuelle genetische Dispositionen noch Stoffwechselstörungen, geschweige denn krankhafte Zustände, die der ärztlichen Aufsicht unterliegen [16].

Erhebungen zur Nährstoffaufnahme und zur Versorgungslage

Zum Beurteilen des Versorgungszustandes hat das BfR [7] essentielle Nährstoffe in Anlehnung an eine AFSSA-Publikation von 2001/2002 [17] gemäß Tabelle 1 auf 4 Kategorien verteilt. Als Grundannahme für den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen

zu Lebensmitteln gilt, dass der UL bis zu einem bestimmten Ausmaß bereits durch den normalen Verzehr von festen und flüssigen natürlichen Lebensmitteln und solchen ausgeschöpft wird, bei denen aus technologischen Gründen eine Beifügung erfolgt ist. Trinkwasser wird wegen seines Gehalts an Mineralien nur vom ERNA/EHPM-Risk-Management-Modell [8] zu den flüssigen Lebensmitteln gezählt. Die bestehende Differenz zum UL ergibt die Vitamin- und Mineralstoffaufnahme, die noch aus anderen Quellen erfolgen könnte, ohne den UL zu überschreiten. Sie ist somit die Menge, die für eine zusätzliche Zufuhr mit NEM und ALM zur Verfügung steht. Um sie zu berechnen, muss aus Ernährungserhebungen der Verzehr von Vitaminen und Mineralstoffen aus normalen naturbelassenen Lebensmitteln bekannt sein. Es ist einleuchtend, dass dafür nicht der durchschnittliche Verzehr, sondern dessen 95er oder 97,5er Perzentile zugrunde gelegt werden muss.

Ebenso unerlässlich ist die Kenntnis der bereits mit ALM und NEM aufgenommenen Mengen. Letztere werden in einigen Mitgliedstaaten als eine nicht vernachlässigbare Versorgungsquelle betrachtet, während sie in anderen mehr dem Sicherheitsbedürfnis von Menschen dienen, die ohnehin auf eine ausgewogene Mischkost bedacht sind. Trotzdem müssen sie für ein Begrenzen von Höchstmengen genauso in Rechnung gesetzt werden wie natürliche Lebensmittel.

Die für die Berechnung individueller Nährstoffzufuhren in Bevölkerungen oder Bevölkerungsgruppen angewandten Erhebungsmethoden sind indessen nicht nur unterschiedlich, sondern auch mit Unzulänglichkeiten im Hinblick auf die herangezogenen Tabellenwerke, Schlüssels und Statistiken behaftet. In den Mitgliedstaaten

durchgeführte Untersuchungen sind überdies in ihrer Zahl, Aussagekraft und Aktualität uneinheitlich. Soweit sie fehlen und repräsentativ durchgeführt werden müssten, wären die daraus erwachsenden Kosten erhebliche Hindernisse. Die Europäische Kommission stellt darum folgende Fragen:

- Welche verfügbaren Informationen über den Verzehr von Vitaminen und Mineralstoffen und welche Hinweise auf die besten Datenbanken hierzu könnten solche Zahlenwerte auf der EU-Ebene liefern?
- Falls derartige Daten nur in einigen Mitgliedstaaten existieren, können sie dann legitimiert zum Festlegen von Höchstmengen an Vitaminen und Mineralstoffen in Europa herangezogen werden? Auf welcher Basis könnte dies erfolgen?
- Sollte die Vitamin- und Mineralstoffaufnahme differenzierter Bevölkerungsgruppen in die Berechnung von Höchstmengen einbezogen werden?

Modellvorstellungen zum Ableiten von sicheren Höchstmengen

Um den Verbraucher vor Beeinträchtigungen seiner Gesundheit durch zu hohe Aufnahmen von Vitaminen und Mineralstoffen zu schützen, sind Modellberechnungen für die Ableitung sicherer Zusätze zu Lebensmitteln vorgeschlagen worden [3, 4–8, 15].

Modell von Flynn et al. und von ILSI Europe

Drei der Modelle [5, 6, 15] bauen auf Vorstellungen auf, die von einer europäischen Arbeitsgruppe unter der Leitung von A. FLYNN [4] entwickelt worden sind. Dabei wird gemäß [18]

Tab. 1: Versorgungskategorien essentieller Nährstoffe unter Berücksichtigung der Aufnahme bzw. des Versorgungszustandes [7, 16]

Versorgungskategorie	Kriterien
1	Risiko eines klinisch-manifesten Mangels oder einer Speicherentleerung in bestimmten Altersgruppen, unter speziellen physiologischen Umständen, bei bestimmten Ernährungsgewohnheiten, in bestimmten Regionen
2	Unsicherheit über das Risiko eines klinisch-manifesten Mangels oder einer Speicherentleerung wegen des Fehlens oder der fraglichen Validität eines Biomarkers, unzureichender Lebensmitteltabellen, eines Mangels an epidemiologischen Studien
3	Kein Hinweis auf eine unzureichende Nährstoffaufnahme, bzw. es besteht eine Nährstoffaufnahme im Bereich der Zufuhrempfehlungen
4	Hinweis auf eine Nährstoffaufnahme oberhalb der Zufuhrempfehlungen

unterstellt, dass die NEM-Nutzer in der Bevölkerung eine Minorität darstellen und die diesbezügliche Harmonisierung von Rechtsvorschriften ohnehin getrennt vorgenommen (RL 2002/46/EG) und erst 2007 abgeschlossen wird. Des Weiteren wird davon ausgegangen, dass sich aus technologischen, sensorischen und ökonomischen Gründen sowie wegen der Haltbarkeit, Kosten und des Marketings nicht mehr als 50 % der be- und verarbeiteten Lebensmittel zur Anreicherung mit Vitaminen und Mineralstoffen eignen, zumal frische Lebensmittel wie Obst, Gemüse oder Fleisch nicht in Frage kommen. Schließlich wird unterstellt, dass die mittlere Aufnahme von Nahrungsenergie durch Erwachsene in Europa 2000 kcal/Tag beträgt und die 95er Perzentile 3600 kcal/Tag. Auf den Verzehr von 100 kcal als energetische Portion bezogen, bedeutet dies im Durchschnitt den von 20 und maximal den von 36 Portionen. Demzufolge ergibt sich für die Ableitung der auf einen Energiegehalt von 100 kcal bezogenen sicheren Tageshöchstmengen (Fa_n) die Berechnungsformel:

$$Fa_n = \frac{UL - CI_{95}}{0,5 \times 36 \times PFF_n}$$

UL: Tolerable Upper Intake Level (SCF/FNB [Food and Nutrition Board der USA])

CI_{95} : Geschätzte gegenwärtige Nährstoffaufnahme in Europa

PFF_n : Prozentualer Anteil an Lebensmitteln, die für Anreicherungen in Frage kommen. Je nach Vitamin und Mineralstoff wird er rechnerisch mit 5, 10, 25, 50 und 100 % angesetzt.

Die im Einzelnen tolerierbaren Höchstmengegehalte in der gesamten Tageskost MA_n errechnen sich aus:

$$MA_n = UL - CI_{95}$$

Werden UL und CI_{95} für einen Mikronährstoff durch den RDA-Wert der EU (PRI) dividiert, erhält man die tolerierbaren Höchstmenge MA als Mehrfaches des jeweiligen RDA (PRI)-Wertes.

Für Vitamin C (nicht relativierter UL: 2000 mg/Tag, RDA: 60 mg/Tag, CI_{95} : 186 mg/Tag), ergeben sich beispielsweise als UL = 2000/60 = 33,3 RDAs und als CI_{95} = 186/60 = 3,1 RDAs. Daraus folgt:

$$MA_{\text{Vitamin C}} = UL - CI_{95} = 33,3 - 3,1 = 30,2 \text{ RDAs}$$

Unter der Annahme, dass potenziell nur die Anreicherung von 50 % der 36 Tagesportionen von 100 kcal eines

männlichen Erwachsenen mit einer täglichen Energieaufnahme von 3600 kcal möglich ist und dass aktuell die Hälfte der be- oder verarbeiteten Lebensmittel angereichert wird, beträgt die Zahl der mit Vitamin C versetzten 100-kcal-Portionen $18 \times 0,5 = 9$. Danach könnten pro Portion als „sichere“ Höchstmenge zugesetzt werden:

$$FA_{\text{Vitamin C}} = 30,2/9 = 3,36 \text{ RDA}/100 \text{ kcal}$$

Für 12 Vitamine und 8 Mineralstoffe sind so beispielhaft die RDAs des SCF von 1990 und für 7 Länder (Belgien, Dänemark, Frankreich, Irland, Deutschland, Holland, Großbritannien) als tägliche Verzehrsmengen – statt der vorgeschlagenen CI_{95} – der aus einschlägigen nationalen Ernährungserhebungen zwischen 1985 und 2001 erfasste Bereich der 90er bis 97,5er Perzentilen zugrunde gelegt worden. Bei den nationalen Ernährungserhebungen wird davon ausgegangen, dass der tatsächliche Anteil (PFF) angereicherter Lebensmittel je nach zugesetztem Nährstoff variiert, sich jedoch wie allgemein in Europa um 5 % bewegt. Das haben auch ein AFSSA-Report von 2002 [17] und in etwa ein CIAA-Survey von 1999 [19] ergeben.

Insgesamt wird geschlussfolgert, dass selbst bei einer Anreicherung von 25 % der potenziell geeigneten Lebensmittel – Ausnahme: Retinol – alle Vitamine und Mineralstoffe in ernährungsphysiologisch als relevant angesehenen Mengen ($\geq 16\%$ RDA/100-kcal-Portion) unbeschadet zugesetzt werden könnten. In Abhängigkeit von der Differenz zwischen UL und derzeitigem Verzehr werden Vitamine und Mineralstoffe zur Höchstmengebegrenzung 3 Gruppen zugeordnet:

1. B_1 , B_2 , Pantothenäure, Niacin, B_{12} , C, E: **>1 x RDA (SCF)/100-kcal-Portion** ohne Rücksicht auf Annahmen für einen bestimmten Prozentsatz an Lebensmitteln.

2. B_6 , Biotin, Folsäure, D, Kupfer, Jod, Selen: **>0,5 x RDA (SCF)/100-kcal-Portion** (= 50–100 % RDA) unter der Annahme, dass 25 % der in Frage kommenden Lebensmittel angereichert werden.

3. Calcium, Magnesium, Zink, Eisen und Phosphor: **0,16 (Calcium) bis 0,4 x RDA (SCF)/100 kcal-Portion** (10–40 % RDA) unter der Annahme eines ALM-Anteils von gleichfalls 25 %.

Diese „sicheren“ Grenzmengen wer-

den als gut vergleichbar mit denen des ASSFA-Modells [3, 17] betrachtet. Für Ca und Mg sind sie allerdings schärfer gefasst. Das ILSI-Modell [6] ist mit dem von FLYNN et. al. [4] identisch und kommt folglich zu denselben Schlüssen.

Dänische Modelle

Das offiziöse dänische Modell [5] bezieht im Unterschied zu dem von FLYNN et. al. [4] in die maximal zulässige Aufnahme (MA) von Mikronährstoffen mit ALM neben dem Verzehr mit der regulären Kost (CI_{95}) auch den über NEM realisierten (SI) ein:

$$MA = UL - (CI_{95} + SI)$$

Sofern keine vom SCF bzw. von der EFSA oder von anderen Institutionen (z. B. FNB) festgelegten ULs vorliegen, werden Leitniveaus (Guidance Levels, GLs) verwendet, die von einer englischen Expertengruppe empfohlen worden sind [20].

Ähnlich wird in dem von RASMUSSEN et al. [15] kürzlich vorgeschlagenen Modell verfahren. Zusätzlich werden hier Zusammenstellungen verfügbarer alters- und/oder geschlechtsabhängiger ULs, GLs und TGLs von bisher nicht oder nicht hinreichend bedachten Vitaminen und Mineralstoffen mitgeteilt und diskutiert. Außerdem finden sich Angaben zum geschlechts- und altersabhängigen Verzehr (CI_{95}) von 23 Vitaminen (einschl. β -Carotin) und Mineralstoffen mit Lebensmitteln und NEM, die aus dänischen Ernährungserhebungen von 1995 sowie von 2000 bis 2002 berechnet worden sind.

Es wird geschätzt, dass 50 % der dafür in Frage kommenden Lebensmittel angereichert werden und sich die „sichere“ Aufnahme von Vitaminen und Mineralstoffen [$MA = UL - (CI_{95} + SI)$] auf Lebensmittel verteilt, die lediglich 25 % der Nahrungsenergie bestreiten. Das Modell ermöglicht es, tolerierbare Höchstmengen von Nährstoffen altersabhängig festzulegen oder zu verwerfen (wie z. B. für Mg, Fe, Zn und Cu) und somit durch exzessive Aufnahmen besonders gefährdete Gruppen von Kindern und Jugendlichen zu schützen. Wenngleich hier davon ausgegangen wird, dass in Europa vom gesamten Sortiment an Lebensmitteln höchstens 4 % angereichert sind [21], soll dies nicht gleichermaßen für Heranwachsende und vor allem nicht für Vorschulkinder gelten.

Modell der European Responsible Nutrition Alliance (ERNA) und European Federation of Health Products Manufacturers (EHPM)

Das ERNA-EHPM-Modell [8] ist zwar expressis verbis auf das Risikomanagement für Vitamin- und Mineralstoffsupplemente ausgerichtet, gelangt aber über eine quantitative Sicherheitscharakterisierung ähnlich wie FLYNN et al. [4] zu einer – ebenso auf ALM zutreffenden – bewertenden Einteilung von Vitaminen und Mineralstoffen in 3 Gruppen. Diese werden von der Evidenz bestimmt, ob und mit welchem Risiko die Gefahr einer Beeinträchtigung der Gesundheit bestehen kann und welche Höchstmengen supplementiert werden dürfen, um den UL nicht zu überschreiten (Tab. 2). Dazu ist ein „Population Safety Index“ (PSI) eingeführt worden, der folgendermaßen berechnet wird:

$$PSI = \frac{UL - (MHI + IW)}{RLV}$$

UL: Tolerable Upper Intake Level (SCF/EFSA)
 MHI: Mean Highest Intake (97,5er Perzentile der jeweiligen Aufnahme von erwachsenen Männern gemäß Erhebungen in Großbritannien, Irland, Holland und Italien [22])
 RLV: Reference Values for Nutrition Labelling (SCF [13])
 IW: Mineralstoffaufnahme mit Trinkwasser

Für Nährstoffe ohne festgelegten UL erfolgt eine qualitative Charakterisierung, die lediglich überdosiertem β -Carotin bei Rauchern ein potenzielles Risiko zuordnet. Kein Risiko wird im Rahmen des gegenwärtigen Verzehr beim Zusatz der in der oberen Gruppe von Tabelle 2 aufgeführten Nährstoffe gesehen. Im Falle einer quantitativen Charakterisierung wird Nährstoffen mit einem PSI >1,5 (mittlere Gruppe) in Hinsicht auf eine Überschreitung des UL eine geringes Risiko zugebilligt, während solchen mit einem PSI \leq 1,5 (untere Gruppe) bei exzessiven Aufnahmen ein potenzielles Risiko angeordnet wird. Maximale tägliche Ergänzungsmengen (MSL: Maximum Levels for Food Supplements) werden für Vitamine der Gruppe mit geringem Gesundheitsrisiko aus $MSL = UL - (MHI \times 150\%)$ und für Mineralstoffe aus $MSL = UL - [(MHI \times 110\%) + IW]$ berechnet. Dabei sind als MHI die auf den Verzehr normaler wie angereicherter Lebensmittel bezogenen 97,5er Perzentilen britischer Ernährungserhebungen von 1986/1987 bis

2000/2001 [22] zugrunde gelegt worden. Obwohl nach den als Basis verwendeten Erhebungen zwischen 1986/1987 und 2000/2001 im Vitaminverzehr kaum ein Anstieg >20 % erfolgt ist, hat man aus Sicherheitsgründen zum MHI noch einen Faktor von 150 % eingebracht. Bei Mineralstoffen ergibt sich aus technologischen und sensorischen Gründen von selbst eine Mengenbeschränkung, so dass hier faktoriell nur 110 % veranschlagt worden sind. In der unteren Gruppe mit einem Risiko der UL-Überschreitung von PSI \leq 1,5 beruhen die vorgeschlagenen MSL auf Fall-zu-Fall-Bewertungen, die gleichermaßen Risiken einer Überwie Unterversorgung einschließen. Fluorid ist als Sonderfall aufgeführt, weil ein Überangebot davon mit Wasser, Lebens- und Zahnpflegemitteln eine Fluorose hervorrufen kann.

Das deutsche Modell des BfR

Die im BfR-Modell [7] vorgenommene Risikokategorisierung richtet sich in Anlehnung an eine Klassifizierung des Nordic Council von 2001 [23] nach dem Grad der Wahrscheinlichkeit, mit der ein Nährstoff zu unerwünschten Wirkungen führt:

- **Hohes Risiko:** Nährstoffe, bei denen der Abstand zwischen RDA (oder der gemessenen Zufuhr) zum UL gering ist (Faktor <5).
- **Mäßiges Risiko:** Nährstoffe, bei denen der UL um den Faktor 5 bis 100 über dem RDA (oder der gemessenen Zufuhr) liegt.
- **Geringes Risiko:** Nährstoffe, bei denen ein UL nicht definiert werden konnte, weil selbst bei 100-fach über dem RDA liegender Zufuhr unerwünschte Wirkungen nicht auftraten.

Mit einer sequenziellen Vorgehensweise und getrenntem Ableiten täglicher Höchstmengen von Vitaminen und Mineralstoffen in NEM und ALM soll Mehrfachexpositionen Rechnung getragen werden; diese können gleichermaßen aus dem parallelen Verzehr beider Produktkategorien wie dem mehrfachen von einer der beiden herühren. Die für Gesamtzufuhren mit NEM und ALM zur Verfügung stehenden Restmengen R_n ergeben sich aus

$$R_n = UL - DINF$$

DINF: Dietary Intake by Normal Food = 95er oder 97,5er Perzentile der „normalen“ alimentären Exposition

Tab. 2: Risikocharakterisierung und für Supplemente vorgeschlagene Höchstmengen nach dem Risiko-Management-Modell von ERNA/EHPM [8] (MSL: Maximum Supplement Levels/day)

Nährstoff	Risiko einer UL-Überschreitung	vorgeschlagene MSL
Vitamin B ₁ Vitamin B ₂ Biotin Vitamin B ₁₂ Vitamin K Pantothensäure Chrom	kein SCF/EFSA-UL festgelegt; PSI-Berechnung nicht nötig	MSL nicht erforderlich
PSI >1,5		
Phosphor	2,1	1250 mg
Selen	3,6	200 µg
Molybdän	7,4	350 µg
Vitamin D	8,1	35 µg
Vitamin B ₆	21,9	18/- 93 mg ²
Vitamin C	22,0	1750 mg
Vitamin E	23,2	290/- 970 mg ²
Nikotinamid	52,8	820 mg
Folsäure	UL nur für Supplementierungen festgelegt	600 µg
Magnesium		250 mg
PSI \leq1,5		
Mangan	UL des FNB angewandt	2 mg
β -Carotin	Risiko für starke Raucher	4,8-7 mg
Retinol	-1,2	800-1000 µg
Zink	0,4	10-15 mg
Calcium	0,6	1000-1500 mg
Kupfer	0,8	1-2 mg
Jod	1,1	150-200 µg
Eisen	1,5	14-20 mg
Fluorid	keine britischen MHI ¹ -Daten verfügbar	3,5 mg

¹MHI: Mean Highest Intake from dietary sources; ²Diskrepanzen, die auf unterschiedlichen ULs beruhen (SCF- bzw. FNB-UL)

Bei großen Abständen zwischen UL und DINF soll R_n zu gleichen Teilen auf NEM und ALM aufgeteilt werden, während bei geringen die Zuordnung allein zu NEM empfohlen wird. Als RDAs sind die D-A-CH-Referenzwerte von 2000 herangezogen, und zur DINF-Berechnung ist auf die Nationale Verzehrsstudie von 1985–1988 sowie den Ernährungssurvey des RKI von 1998 zurückgegriffen worden.

Obwohl Mehrfachexpositionsfaktoren wissenschaftlich nicht begründet und nur geschätzt werden können, werden sie in die Ableitung der Tageshöchstmenge (TL_{NEM}) an Vitaminen und Mineralstoffen für Einzelprodukte von NEM eingeführt. Im Allgemeinen wird der Faktor 2 verwendet:

$$TL_{NEM} = \frac{UL - (DINF + \text{Gesamtzufuhr von ALM})}{2}$$

Die Bezugsgröße für ALM soll demgegenüber die Anzahl von Portionen

sein, die davon täglich verzehrt werden. Zum Ableiten von tolerierbaren Höchstmenge pro Einzelprodukt wird die für ALM zur Verfügung stehende Gesamtmenge an Vitaminen und Mineralstoffen durch die Anzahl täglich verzehrter Portionen von ALM dividiert. Ebenso wie bei NEM wird im Allgemeinen ein Expositionsfaktor von 2 (das bedeutet den täglichen Verzehr von 2 Portionen eines mit demselben Nährstoff angereicherten Lebensmittels) veranschlagt. Die täglich tolerierbare Höchstmenge pro Portion ergibt sich demnach aus:

$$TL_{ALM}/\text{Portion} = \frac{UL - (DINF + \text{Gesamtzufuhr von NEM})}{2}$$

Zu der deutschen Modellberechnung ist anzumerken, dass Mehrfachaufnahmen eines Nährstoffs aus mehr als einem NEM nach einer von BEITZ et al. [24] in dieser Hinsicht durchgeführten Auswertung des 1998 durchgeführten

Bundesernährungssurveys sehr selten sind. Für die Vitamine C und E sowie für Magnesium ist der Prozentsatz mit 0,5 bzw. 0,4 % der Bevölkerung noch am höchsten gewesen. Eine undifferenzierte Anwendung des Multiexpositionsfaktors 2 für NEM lässt sich damit nicht rechtfertigen. Dasselbe dürfte für die Annahme gelten, dass chronisch zusätzlich zur normalen Kost pro Tag 2 NEM und 2 Portionen eines ALM mit denselben Nährstoffen verzehrt werden. So wird denn an den in Tabelle 3 ohne noch weitere Anmerkungen zusammengestellten Ergebnissen des BfR-Modells und einem Vergleich mit denen der zuvor aus den anderen Modellen mitgeteilten deutlich, dass die vom BfR vorgeschlagene Modellberechnung in ihrer Konsequenz wesentlich regulativer und restriktiver ausgerichtet ist als jede der von anderer Seite angeregten.

Fazit

Wenngleich alle beschriebenen Modelle prinzipiell auf das vom National Research Council der USA 1983 und 1994 vorgeschlagene „Risk Assessment and Food Safety“-Konzept [25] zurückgreifen, ist es für den zum Festlegen von Höchstmenge an Vitaminen und Mineralstoffen in Lebensmitteln verbleibenden Spielraum von entscheidender Bedeutung, welcher der beiden Gesichtspunkte des Basiskonzeptes betont wird. Selbst wenn es zunächst nur um die Methodik des Vorgehens und noch nicht um Zahlenwerte für den Produkt- und Tagesverzehr geht, divergieren die hierzu bislang geäußerten Vorstellungen z. T. erheblich. Beim gegenwärtigen Stand der Harmonisierungsbemühungen dürfte es darum schwer fallen, einen Kompromiss zu finden, der gemäß der EU-Vorgabe im politischen Kontext einer besseren europäischen Regulierung und nicht in dem einer unnötigen Überregulierung gesehen werden kann.

Literatur:

1. *Europäisches Parlament*: Erlass der Verordnung über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln II. 2. Lesung vom 16. 05. 2006, P6_TA-PROV (2006)0199
2. *European Commission, Health & Consumer Protection, Directorate E – Safety of the food chain*: Discussion Paper on the setting of maximum and minimum amounts for vitamins and minerals in foodstuffs. European Communities June 2006. <http://ec.europa.eu>
3. *Agence Francaise de Securite sanitaire des Aliments (AFSSA)*: Cahier des charges pour le choix d'un couple Nutriment-Aliment Vec-

Tab. 3: Vom BfR vorgeschlagene Kategorisierungen sowie Höchstmenge von Vitaminen und Mineralstoffen in Nahrungsergänzungsmitteln (NEM), bezogen auf die vom Hersteller empfohlene Tagesdosis, und in angereicherten Lebensmitteln (ALM), bezogen auf die zu erwartende Tagesdosis eines Lebensmittels [7]

Nährstoff	Risiko-kategorie	Versorgungs-kategorie (Tab. 1)	NEM	ALM
Vitamine				
A	µg	hoch	2/3	400 Erwachsene 200 Kinder (4–10 J.)
β-Carotin	mg	hoch ¹	3	2
D	µg	hoch	1	5 (10 >65 J.)
E (Äqu.)	mg	mäßig	2/3	15
K	µg	mäßig	2	80
B ₁	mg	gering	3	4,0
B ₂	mg	gering	3	4,5
B ₆	mg	mäßig	4	5,4
B ₁₂	µg	gering	4	3–9
C	mg	mäßig ¹	3/4	225
Niacin	mg	hoch/gering ²	3/4	17 (nur NA ²)
Folat (Äqu.)	mg	mäßig ¹	1/2	400 (Folsäure)
Pantothens.	mg	gering	2	18
Biotin	µg	gering	2	180
Mineralstoffe				
Natrium	mg	hoch ¹	4	0
Chlorid	mg	–	4	0
Kalium	mg	hoch (NEM)	2/3	500
Calcium	mg	hoch	4 (0–3 J.), sonst 1/3	500
Phosphor	mg	mäßig	4	250 (Phosphat)
Magnesium	mg	mäßig ¹	2/3	250 (ggf. 2 x 125)
Eisen	mg	hoch	1/2	0
Jod	µg	hoch	1	100
Fluorid	mg	mäßig hoch ¹	2	0
Zink	mg	hoch	2	2,25 (0 <17 J.)
Selen	µg	mäßig–hoch ¹	2	25–30
Kupfer	µg	hoch	3	0
Mangan	mg	hoch ¹	2/3	0
Chrom	µg	gering	2	60
Molybdän	µg	mäßig	2	80 (0 <10 J.)

¹abweichend von der Kategorisierung im Text; ²Nikotinamid (NA), gilt nicht für Nikotinsäure!; J: Lebensjahre

- teur. AFSSA Juillet 2003; Addition developed by the French Agency of Food Safety (ASSFA), Anhang zu [2]
4. Flynn A, Moreiras O, Stehle P, Fletcher RJ, Müller DJ, Rolland V: Vitamins and minerals: A model for safe addition to foods. *Eur. J. Nutr.* 42 (2003) 118–130
 5. Danish Institute of Food and Veterinary Research: A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods, based on the scientific paper by Flynn et al. [4]. Model developed by the Danish Institute of Food and Veterinary Research, Anhang zu [2].
 6. ILSI Europe: Vitamins and minerals: a model for safe addition to foods. Reference: [4]; Anlage zu [2] <http://europe.ilsis.org/file/ilsieurope-vitandmineralsarticle.pdf>
 7. Bundesinstitut für Risikobewertung (Hrsg. Großklaus R, Hermbeck A, Niemann B, Przyrembel H, Richter K, Schmidt E, Weißenborn A, Wörner B, Ziegenhagen R): Teil I Verwendung von Vitaminen in Lebensmitteln, Teil II Verwendung von Mineralstoffen in Lebensmitteln. Toxikologische und ernährungsphysiologische Aspekte. BfR Pressestelle, Berlin 2004 (BfR-Wissenschaft 03 und 04/2004)
 8. European Responsible Nutrition Alliance (ERNA) and European Federation Association of Health Products Manufacturers (EHPM): Vitamin and mineral supplements: a risk management model. Brussels November 2004; <http://www.erna.org/data/pdf/INF206.pdf>
 9. o. V.: Gemeinsamer Standpunkt Nr. 3/2006 zu nährwert- und gesundheitsbezogenen Angaben bei Lebensmitteln. *Ernährungs-Umschau* 53 (2006) 209, 239–240
 10. European Commission, Directorate E–Safety of the food chain: Directive 90/496/EEC on Nutrition Labelling for Foodstuffs: Discussion Paper on Revision of Technical Issues, May 2006. http://ec.europa.eu/comm/food/food/labellingnutrition/nutritionlabel/discussion_paper_rev_tech_issues.pdf
 11. Scientific Committee on Food: Guidelines of the Scientific Committee on Food for the development of tolerable upper intake levels for vitamins and minerals (adopted on 19 October 2000). http://europa.eu.int/comm/food/fc/scf/index_en.html
 12. European Commission, Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on nutrient and energy intakes for the European Community. <http://ec.europa.eu/comm/food/fs/sc/scf/0ut89.pdf>
 13. European Commission, Scientific Committee on Food: Opinion of the Scientific Committee on Food on the revision of reference values for nutrition labelling (expressed 5 March 2003). SCF/CS/NUT/GEN/18 Final. http://ec.europa.eu/comm/food/fs/out_171_en.pdf
 14. Scientific Committee on Food, Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies, European Food Safety Authority: Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals 2002, 2005, February 2006. http://ec.europa.eu/comm/food/fs/scf/outcome_en.html#opinions; http://www.efsa.eu.int/science/nda/nda_opinions/catindex_en.html
 15. Rasmussen SE, Andersen NL, Dragsted LO, Larsen JC: A safe strategy for addition of vitamins and minerals to foods. *Eur J Nutr* 45 (2006) 123–135
 16. Renwick AG, Flynn A, Fletcher RJ et al.: Risk-benefit analysis of micronutrients. *Food Chem Toxicol* 42 (2004) 1903–1922
 17. Expert Committee on Human Nutrition: Report from the AFSSA Expert Committee on Human Nutrition on food fortification by vitamins and minerals: meeting the nutritional and safety needs of the consumer. Case No 2000-SA-0239, 8 November 2001, Transcribed version – 15 January 2002.
 18. Kiely M, Flynn A, Harrington KE et al.: The efficacy and safety of nutritional supplements use in a representative sample of adults in North/South Ireland. *Food Consumption Survey. Public Health Nutrition* 4 (2001) 1089–1097
 19. CIAA Confederation of the Food and Drink Industries of the European Union: Addition of Nutrients to Food. CIAA, 43 Av. Des Arts, B-1040, Brussels 1999.
 20. Expert Group on Vitamins and Minerals: Safe upper levels for vitamins and minerals. London WC2B 6NH, UK, Food Standards Agency Publications 2003
 21. Godfrey D, Tennent D, Davidson J: The impact of fortified foods on total dietary consumption in Europe. *British Nutrition Foundation Nutrition Bulletin* 29 (2004) 188–198
 22. UK Office for National Statistics: The National Diet & Nutrition Survey 2003; Irish Universities Nutrition Alliance: The North-South Ireland Food Consumption Survey 2001: *Gezondheidsraad*: Enkele belangrijke ontwikkelingen in de voedselconsumptie 2002; Turriani A, Saba A, Perrone D et al.: Food Consumption Patterns in Italy: the INN-CA Study 1994–96. *Europ J Clin Nutr* 55 (2001)
 23. Nordic Council: Addition of vitamins and minerals. A discussion paper on health risks related to foods and supplements. Copenhagen, TemaNord 2001: 519
 24. Beitz R, Mensink GBM, Rams S, Döring A: Vitamin- und Mineralstoffsupplementierung in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 47 (2004) 1057–1065
 25. National Research Council: Risk Assessment in the Federal Government Managing the Process. National Academy Press, Washington, D.C. 1983; Science and Judgement in Risk Assessment. National Academy Press, Washington D.C 1994

Anschrift des Verfassers:
Prof. Dr. Berthold Gaßmann
 Jean-Paul-Str. 12
 14558 Nuthetal